रजिस्ट्री सं. डी. (डी. एन.)-72 REGISTERED No. D. (D.N.)-72

# भारत का राजपत्र
# The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 154] नई दिल्ली, मंगलवार, मई 8, 1984/वैसाख 18, 1906
No. 154] NEW DELHI, TUESDAY, MAY 8, 1984/VAISAKHA 18, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके
Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 मई, 1984

सा० का० नि० 331(अ) —औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ प्रारूप नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा० का० नि० 385(अ), तारीख 12 मई 1983 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 12 मई, 1983 के पृष्ठ 1 से 3 पर प्रकाशित किए गए थे जिनमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी, ऐसी तारीख से, जिसके ऐसे राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट थी, नब्बे दिन की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 27 मई, 1983 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है ।

अतः, अब, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33—धारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (द्वितीय संशोधन) नियम, 1984 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 67छ के खंड (5) के पश्चात् निम्नलिखित खंड जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(6) अनुज्ञप्तिकोरी, किसी निरीक्षक को उसके संप्रेक्षण और उसके धारा पाई गई त्रुटियों को अभिलिखित करने के लिए समर्थ बनाने के लिए प्ररूप 35 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा।"

3. उक्त नियमों के नियम 74-ख के खंड (5) के पश्चात् निम्नलिखित खंड जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(6) अनुज्ञप्तिधारी, किसी निरीक्षक को उसके संप्रेक्षण और उसके द्वारा पाई गई त्रुटियों को अभिलिखित करने के लिए समर्थ बनाने के लिए प्ररूप 35 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा।"

4. उक्त नियमों के नियम 78-क के खंड (6) के पश्चात् निम्नलिखित खंड जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(7) अनुज्ञप्तिधारी, किसी निरीक्षक को उसके संप्रेक्षण और उसके द्वारा पाई गई त्रुटियों को अभिलिखित करने के लिए समर्थ बनाने के लिए प्ररूप 35 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा।"

5. उक्त नियमों के नियम 138 में:—

(i) उपनियम (1), (2) और (3) के परन्तुक का लोप किया जाएगा;

(ii) उपनियम (4) के स्थान पर निम्नलिखित उप नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(4) यदि मूल अनुज्ञप्ति विरूपित हो जाती है, क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है, तो उपनियम (1) के अधीन जारी की गई किसी अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति के लिए पचास रुपए फीस संदत्त की जाएगी।"

6. उक्त नियमों के नियम 139 के उपनियम (1) के खंड (ग) और खंड (घ) के परन्तुक का लोप किया जाएगा।

क. उक्त नियमों के नियम 158 के खंड (ख) के पश्चात् निम्नलिखित खंड जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(ग) अनुज्ञप्तिधारी, किसी निरीक्षक को उसके संप्रेक्षण और उसके द्वारा पाई गई त्रुटियों को अभिलिखित करने के लिए समर्थ बनाने के लिए प्ररूप 35 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा।"

8. उक्त नियमों के नियम 1[illegible] के [illegible] (1) के पश्चात् निम्नलिखित खंड जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(क) अनुज्ञप्तिधारी, किसी निरीक्षक को उसके संप्रेक्षण और उसके द्वारा पाई गई त्रुटियों को अभिलिखित करने के लिए समर्थ बनाने के लिए प्ररूप 32 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा।"

9. उक्त नियमों की अनुसूची क के प्ररूप 35 में, "(नियम 65, 74, 74-क, 78, 85-ज, 142 और 142क देखिए)" कोष्ठकों, शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर

"(नियम 65, 67-छ, 74. 74-क, 74-ख, 78, 78-क, 85-ज, 142, 142-क, 158 और 158-क देखिए)।"

कोष्ठक, शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

10. उक्त नियमों की अनुसूची फ, में, प्रविष्टि 2 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

"3. कैप्सूल के रूप में पेटेन्ट या सांपत्तिक औषधियों के लिए मानक :

कैप्सूल के रूप में किसी पेटेन्ट या सांपत्तिक औषधि के संबंध में भारतीय औषधकोष में कैप्सूल के लिए मोनोग्राफ में विहित विघटन परीक्षण का अनुपालन किया जाएगा।"

टिप्पण :—तारीख 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) प्रकाशन में अंतर्विष्ट हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम अन्तर्विष्ट है (पी डी जी एच एस-61)। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए, अर्थात् :—

1. सां० का० नि० 1241 तारीख 6-10-79
2. सा० का० नि० 1242 तारीख 6-10-79
3. सा० का० नि० 1243 तारीख 6-10-79
4. सा० का० नि० 1281 तारीख 12-10-79
5. सा० का० नि० 430 तारीख 19-4-80
6. सा० का० नि० 779 तारीख 26-7-80
7. सा० का० नि० 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा० का० नि० 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा० का० नि० 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा० का नि० 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा० का० नि० 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा० का० नि० 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा० का० नि० 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा० का० नि० 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा० का० नि० 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा० का० नि० 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा० का० नि० 318(अ) तारीख 1-5-84

[सं०एस०11012/4/82-डी०एम०एस०एण्ड पी० एफ०ए०]

एस० वी० सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

## NOTIFICATION

New Delhi, the 8th May, 1984

G.S.R. 331(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1 to 3 of the Gazette of India, Extraordinary Part-II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 12th May, 1983, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 385(E), dated the 12th May, 1983, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the Public on the 27th May, 1983;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 1984.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 67G after clause (5), the following clause shall be added, namely :—

"(6) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impressions and the defects noticed."

3. In rule 74-B of the said rules, after clause (5) the following clause shall be added, namely :—

"(6) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impressions and the defects noticed."

4. In rule 78-A of the said rules, after clause (6) the following clause shall be added, namely :—

"(7) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impressions and the defects noticed."

5. In rule 138 of the said rules,—

(i) the provisions to sub-rules (1), (2) and (3) shall be omitted;

(ii) for sub-rule (4) the following sub-rule shall be substituted, namely :—

"(4) A fee of rupees fifty shall be paid for duplicate copy of a licence issued under sub-rule (1), if the original is defaced, damaged or lost."

6. In rule 139 of the said rules, in sub-rule (1), the proviso to clause (c), and clause (d), shall be omitted.

7. In rule 158 of the said rules, after clause (b), the following clause shall be added, namely :—

"(c) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impressions and the defects noticed."

8. In rule 158-A of the said rules, after clause (d), the following clause shall be added, namely :—

"(e) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impressions and the defects noticed."

9. In Schedule A to the said rules, in Form 35, for the brackets, words, figures and letters, "(See rules 65, 74, 74-A, 78, 85-H, 142 and 142-A)" the brackets, words, figures and letters, "(See rules 65, 67-G, 74, 74-A, 74-B, 78, 78-A, 85H, 142, 142A, 158 and 158-A)" shall be substituted.

10. In Schedule V to the said rules, after entry 2, the following entry shall be added, namely :—

| | |
|---|---|
| "3 | Standards for patent or proprietary medicines in capsule form :— |
| | A patent or proprietary medicine in capsule form shall comply with the 'disintegration test' specified in the monograph for 'Capsules' in the Indian Pharmacopoeia." |

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979.
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979.

5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980.
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980.
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981.
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981.
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982.
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982.
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983.
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984.

[No. X 11012/4/82-DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt Secy.

PRINTED BY THE MANAGER, GOVT. OF INDIA PRESS, RING ROAD, NEW DELHI-110064
AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI-110054, 1984